

## 第二十四章 多中心研究計畫之管理及監督 編號 SOP024

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 105 年 6 月 29 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會審查通過

- 一、為強化本會與多中心研究計畫相關機構之人體研究倫理審查委員會間的溝通及協調。
- 二、受理多中心研究計畫時，計畫主持人應於『研究計畫申請表』中註明本計畫在其他研究機構送審 IRB 之情形。
- 三、為提升多中心研究計畫審查之效率，若該計畫已於其他醫策會認可之倫理審查會通過，再來本會提出申請案時，可以採簡易程序審查，並使用其已通過之受試者同意書版本送審，不須使用本會之受試者同意書版本送審。
- 四、本會應定期更新全國人體研究倫理審查委員會聯絡方式及聯絡窗口，以利未來針對多中心研究計畫之溝通及協調。
- 五、本會針對以下之情況將主動與各中心機構之 IRB 聯絡，溝通內容不得涉及個人隱私：
  - (一) 送審文件內容發生前後矛盾等疑慮。
  - (二) 委員會會議決議之特殊狀況。
  - (三) 主任委員指示之事項。
  - (四) 多中心研究計畫發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章（如：醫療法、藥事法及藥品優良臨床試驗準則…等）或本會規定之情事。
  - (五) 多中心研究計畫發生嚴重不良事件為相關且非預期之死亡案例。
  - (六) 其他（例如：相關法規討論、特殊事件處理之經驗分享…等等）。

六、與多中心研究計畫相關機構透過電話、電子郵件或當面討論之內容，凡涉及本委員會的申請案和作業程序時，均應有書面記錄。其記載方式及保存，依本會作業流程之「通訊紀錄保存」辦理。